

# PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET  
Patentavdelningen

PCT / SE 2004 / 001690

Intyg  
Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande              Maquet Critical Care AB, Solna SE  
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer    0303061-6  
Patent application number

(86) Ingivningsdatum            2003-11-19  
Date of filing

Stockholm, 2004-11-23

För Patent- och registreringsverket  
For the Patent- and Registration Office

Gunilla Larsson

Avgift  
Fee

BEST AVAILABLE COPY

Beskrivning

Metod och anordning för att bestämma en EMG-signal

5 Föreliggande uppfinning avser en metod enligt ingressen till kravet 1.

Föreliggande uppfinning avser även en anordning enligt ingressen till krav 6.

10 Avkänning av EMG-aktiviteten i en patients diafragma genom att föra ner en kateter med flera elektroder i esofagus är en känd teknik, som bland annat beskrivs i US 5,671,752. De EMG-signaler som erhålls genom signalbehandlingen kan utnyttjas i 15 samband med mekanisk ventilation av patienter, vilket bland annat beskrivs i US 5,820,560 och WO 98/48877.

20 Avkänning av EMG-aktiviteten från diafragman kan även ske extrakorporealt genom elektroder placerade på patienten, såsom beskrivs i exempelvis US 4,248,240.

Den fysiologiska aktiviteten i diafragman genererar en relativt svag elektrisk signal. Detta i synnerhet om den jämförs med den väsentligt starkare fysiologiska (och 25 elektriska) aktiviteten i hjärtat (EKG-aktivitet). Det föreligger därför önskemål att på bästa sätt ernå så hög kvalitet som möjligt på signalbehandlingen av den råsignal som sensorerna uppfångar, så att den resulterande EMG-signalen i så hög grad som möjligt motsvarar den fysiologiska 30 aktiviteten. Detta framgår även av WO 01/03579.

Ett specifikt problem som föreligger vid störningar från EKG-aktiviteten, är att frekvensspektrumet för den fysiologiska EKG-aktiviteten delvis sammanfaller med frekvensspektrumet 35 för den fysiologiska EMG-aktiviteten. Därtill kommer det faktum att EKG störningarna uppträder vid olika tidpunkter i tiden i relation till andningscyklerna.

Det är ett syfte med föreliggande uppfinding att frambringa en metod som medför en förbättring av kända metoder och förfaranden för att filtrera fram EMG-signaler.

5

Ett annat syfte med uppfinningen är att frambringa en anordning som kan utföra en förbättrad filtrering av en råsignal för att erhålla en EMG-signal.

10

Detta syfte ernås i enlighet med uppfinningen genom att metoden ovan innefattar särdraget i den kännetecknande delen till kravet 1 och anordningen vidare innefattar de särdrag som framgår av den kännetecknande delen till kravet 6.

15

Uppfinningen baseras på att en EKG-signalen och en EMG-signal först skattas ur råsignalen. Utifrån de skattade signalerna kan sedan ett lämpligt detektionsfönster för bestämningen av EMG-signalen bestämmas. Detektionsfönstret kan härvid bestämmas med avseende på känslighet, bredd (frekvens) eller position. Bestämningen kan även ske utifrån en kombination av två eller flera av dessa olika möjligheter.

25

Ett exempel på bestämning av känslighet är att först identifiera den frekvens där EKG-störningen blir svagare än EMG-signalen. För det överlappande frekvensområdet bestäms EMG-signalandelen enligt ett första kriterium (hårdare filtrering, subtraktion av uppskattad EKG-störning, etc.). I den icke överlappande delen bestäms EMG-signalen enligt ett annat kriterium. Med andra ord uppdelas EMG-fönstret i två (eller flera) underfönster, var och ett med olika signalbehandlingsvillkor.

35

Ett exempel på variation av bredden av detektionsfönstret, är att först identifiera den frekvens där EKG-störningen blir svagare än EMG-signalen. Storleken för detektionsfönstret blir sedan valt att motsvara avståndet från denna frekvens och återstående delen av det skattade EMG-spektrumet.

Ett exempel på variationen av positionen av detektionsfönstret, är att först identifiera den frekvensen där EKG-störningen blir svagare än EMG-signalen. Sedan förskjuts hela  
5 detektionsfönstret så att dess startpunkt sammanfaller med den bestämda frekvensen.

I en vidareutveckling av metoden tas även hänsyn till brusnivån. Detektionsfönstret kan härvid också begränsas att  
10 falla inom det område där EMG-signalen är starkare än bruset.

I anslutning till figurerna beskrivs ett utföringsexempel av metoden och anordningen enligt uppfindingen.

FIG. 1 visar en anordning enligt uppfindingen ansluten  
15 till en patient som undergår respiratorvård,

FIG. 2 visar ett första exempel på en elektroduppkoppling  
för att erhålla en råsignal,

FIG. 3 visar ett andra exempel på en elektroduppkoppling  
för att erhålla en råsignal,

20 FIG. 4 visar schematiskt hur EKG-aktivitet kan påverka  
detektion av EMG-aktivitet över tiden, och

FIG. 5 visar schematiskt hur frekvensspektra för EKG och  
EMG delvis sammanfaller samt hur metoden enligt uppfindingen  
kan utformas.

25 FIG. 1 visar en anordning 2 för bestämning av EMG-signaler  
enligt uppfindingen. Anordningen 2 kan på känt sätt anslutas  
till en patient 4 via en kateter 6 med ett antal elektroder  
8A, 8B, 8C, 8D i ena änden (fyra elektroder visas, men  
30 antalet kan vara större eller mindre). Genom att föra ned  
kateteren 6 i esofagus (matstrupen) på patienten 4 kan  
elektroderna 8A, 8B, 8C, 8D placeras i olika lägen i  
diafragman 10 (vars storlek överdrivits i figuren för att  
indikera elektrodernas 8A, 8B, 8C, 8D relativta placering). I  
35 en analysenhet 12 i anordningen 2 sker filtrering och analys  
av råsignalen från katetern 6 för att extrahera en så

högkvalitativ EMG-signal som möjligt, d v s en EMG-signal som motsvarar den fysiologiska EMG-aktiviteten.

Råsignalen kan härvid erhållas på flera olika sätt. FIG. 2 och FIG. 3 exemplifierar två sätt. I FIG. 2 framgår att 5 elektroderna 8A, 8B, 8C, 8D kan sammankopplas parvis via tre summerare 14A, 14B, 14C och ger därvid upphov till en trekanalig råsignal (med t ex nio elektroder erhålls på motsvarande sätt åtta kanaler).

I FIG. 3 visas ett utförande där respektive elektrod 8A, 8B, 8C, 8D sammankopplas med en referenselektrod 16 (som 10 exempelvis kan utgöras av jord) via fyra summerare 14D, 14E, 14F, 14G. Detta ger upphov till en fyrför kanalig råsignal (för 15 åtta kanaler krävs i denna uppkoppling således åtta elektroder och en referens).

Mer information omkring katetern, sensorerna och hela förfaringssättet att fånga upp råsignaler från diafragman via 20 esofagus finns beskrivet i exempelvis US 5,671,752 och WO 01/03579. Som redan noterats kan även extrakorporealt anslutbara elektroder användas istället för fullständigt non-invasivt erhållande av EMG-signaler.

Patienten 4 kan även vara ansluten på konventionellt sätt 25 till ett ventilatorsystem 18, vilket i sin tur kan vara anslutet till anordningen 2. Respiratorterapin som ges via ventilatorsystemet 18 kan därigenom påverkas av den EMG-signal som extraheras ur råsignalen från diafragman 10. Denna 30 påverkan kan tillgå på flera olika sätt, varav några beskrivs i US 5,820,560 och WO 99/43374.

Föreliggande uppfinning avser anordningen 2 och närmare bestämt analysenheden 12. Analysenheden 12 filtrerar fram 35 EMG-signaler ur råsignalen från kateteren 6. Ett flertal signalkanaler används därvid som noterats ovan.

För att erhålla så hög kvalitet som möjligt på EMG-signalerna, sker filtreringen i analysenheten 12 enligt nedan beskrivna metod, vilken kan utföras analogt, digitalt eller en kombination av dessa och realiseras i hårdvara, mjukvara eller en kombination av dessa.

En av de främsta störningarna vid mätning av fysiologisk EMG-aktivitet (bestämning av en representerativ EMG-signal) kommer från hjärtat. I FIG. 4 visas schematiskt hur ett antal EMG-aktiviteter 18 (representerande diafragmans elektriska aktivitet under inandningar) periodvis dränks av väsentligt starkare EKG-aktiviteter 20. Eftersom såväl andningen (EMG-aktiviteten 18) som hjärtslagen (EKG-aktiviteten 20) har olika periodicitet (som i sig är variabel) kommer signalerna inte sammanfalla på något regelbundet eller prediktativt sätt, vilket försvårar bestämningen av EMG-signalen ur råsignalen.

I FIG. 4 visas även ett brus 22, som också bidrar till att försvåra mätningen av EMG-aktiviteten 18.

I FIG. 5 visas schematiskt hur en EMG-signal 24 och en EKG-signal 26 delvis innehåller sammanfallande frekvensområden i sina respektive (fysiologiska) frekvensspektrum. Vid en frekvensanalys begränsad till EMG-signalen 24 frekvensområdet kan därför inte uteslutas att EKG-signalen 26 ger ett visst bidrag. Samtidigt skulle en begränsning av det frekvensområdet som analyseras medföra större osäkerhet i filtreringen av EMG-signalen 24 då den totala EMG-energin riskerar bli för liten för att effektivt kunna detekteras.

I FIG. 5 visas även ett brus 28, som i detta fall utgörs av ett vitt bakgrundsbrus med relativt konstant energiinnehåll inom hela frekvensområdet. Bruset 28 medför, liksom EKG-signalen 26, att frekvensområdet för detektion av EMG-signalen 24 begränsas.

Med hjälp av FIG. 4 och FIG. 5 kan en olika utförandeformer  
av metoden enligt uppfinnningen beskrivas. Som framgår av FIG.  
4 sammanfaller som regel ett eller flera EKG-aktiviteter 20  
under varje inandning 18. Genom att analysera EKG-signalen 26  
5 inom ett frekvensintervall  $f_{EKG}$  och samtidigt skatta EMG-  
signalens 24 frekvensspektrum, kan EKG-signalen 26 utseende  
inom den överlappande delen med EMG-signalen 24  
frekvensspektrum också skattas. Detta kan i sin tur utnyttjas  
för att påverka hur EMG-analysen skall fortskrida.

10 Ett första sätt är då att bestämma en nedre gränsfrekvens  
 $f_{C1}$ , där EKG-signalen 26 och EMG-signalen 24 korsar varandra,  
och låta denna frekvens  $f_{C1}$  utgöra den nedre gränsen i ett  
analysfönster för EMG-signalen (EMG-fönster). Den övre  
15 gränsen för EMG-fönstret kan bestämmas på motsvarande sätt  
till en övre gränsfrekvens  $f_{C2}$  där EMG-signalen 24 korsar  
brus-signalen 28.

Enligt detta förfarande skulle EMG-fönstret anpassas till sin  
20 frekvensbredd för i princip varje detektion. Denna analys  
medför dock samtidigt att brusenergins bidrag kommer variera  
eftersom EMG-fönstrets bredd kommer att variera. Med  
antagandet att bruset är relativt konstant inom det  
frekvensspektrum som EMG-fönstrets bredd kommer att variera,  
25 kan dock det varierande bidraget från bruset kompenseras för  
varje bestämning.

Det kan noteras att det inte är nödvändigt att direkt använda  
den nedre gränsfrekvensen  $f_{C1}$  som början av EMG-fönstret.  
30 Bestämningen av EKG-signalen 26 ger även en bestämning  
avseende branthen för EKG-signalen 26 vid den nedre  
gränsfrekvensen  $f_{C1}$ . Om EKG-signalen 26 härvid är flack, kan  
det finnas anledning att förskjuta EMG-fönstret ännu mer då  
bidraget från en flack EKG-kurva avtar längsammare än  
35 bidraget från en brant EKG-kurva.

Ett alternativt sätt att analysera EMG-signalen enligt uppförningen är att istället använda ett EMG-fönster med konstant bredd, men utnyttja den nedre gränsfrekvensen  $f_{c1}$  som startpunkt för EMG-fönstret (vilket sedan kan sträcka sig längre än till den övre gränsfrekvensen  $f_{c2}$ ). Därigenom erhålls ett väsentligen konstant bidrag från brus-signalen 28.

På samma sätt som ovan kan EKG-kurvans lutning (derivata) vid den nedre gränsfrekvensen  $f_{c1}$  också användas för att ytterligare finjustera placeringen av EMG-fönstret.

Ännu ett alternativt sätt att analysera EMG-signalen 24 enligt uppförningen är att använda ett konstant EMG-fönster som är stort nog att innehafva hela EMG-signalen, men som faller utanför intervallet  $f_{EKG}$ . Utifrån skattningen av EKG-signalen 26 som görs, bestäms sedan det bidrag som EKG-signalen medförför för varje frekvens (eller totalt), vilket sedan subtraheras från EMG-fönstret. I princip kan en "ostörd" EMG-signal bestämmas på detta vis (efter subtraktion av brusets bidrag).

Det är också möjligt att utnyttja skattningen av EKG-signalen 26 på sådant sätt att EMG-fönstret indelas i underfönster med olika känslighet eller viktning.

Det som ovan angivits kan också utföras för hela brus-signalen 28 (som kan skattas inom ett frekvensområde över EMG-signalens högsta frekvenser).

Ytterligare sätt att hantera bestämningen finns. Ovan har i princip en omedelbar anpassning av EMG-fönstret skett (i realtid eller med eftersläpning) på råsignalen, d v s en hantering av varje specifik EMG-aktivitet (andetag).

Det är även möjligt med en längsammare anpassning av EMG-fönstret, där trender över tiden utnyttjas för att successivt

anpassa EMG-fönstret. En fördel med långsammare adaptation är att patientspecifika egenheter i råsignalen kan utnyttjas på ett annat sätt än vid den omedelbara anpassningen.

- 5 Det kan även noteras att frekvensspektra för såväl EMG-signalen 24 som för EKG-signalen 26 inte är konstanta utan kan variera (inom fysiologiska gränser).

I synnerhet kan mittfrekvensen för EMG-signalens 24  
10 frekvenspektrum förskjutas. Detta sker främst beroende på förändringar hos patienten, t ex muskeltrötthet eller en reaktion på mängden lugnande medel som kan ha getts.

Övervakning av mittfrekvensen kan därför också utnyttjas på  
15 flera olika sätt till nytta för behandlingen. Exempelvis kan larm genereras vid alltför stora eller snabba variationer i förskjutning av mittfrekvensen. Ökat andningsstöd kan föreslås operatören eller initieras automatiskt om mittfrekvensen förskjuts över ett gränsvärde. Nivån av  
20 lugnande medel kan övervakas genom att studera mittfrekvensens variation (och även utnyttjas för att upprätthålla en viss nivå av lugn, d v s användas för att reglera doseringen av det lugnande medlet).

25 Ett flertal algoritmer och filterkategorier för att utföra skattningar och bestämmingar enligt ovan är kända för fackmannen och kan kombineras på en mängd uppenbara sätt. Det finns därför ingen anledning att beskriva dessa närmare i detta sammanhang.

30



Krav

1. Metod för att bestämma en EMG-signal ur en råsignal uppfångad via ett flertal elektroder, vilka är utformade att placeras för att uppfånga signaler från en diafragma och funktionellt anslutna till en respektive signalkanal, kännetecknad av att ur råsignalen skatta en EKG-signal och en EMG-signal och i beroende av den skattade EKG-signalen och den skattade EMG-signalen bestämma ett EMG-fönster inom vilket EMG-signalen skall filtreras fram.
2. Metod enligt krav 1, kännetecknad av att EMG-fönstrets bredd bestäms i beroende av den skattade EKG-signalen och den skattade EMG-signalen.
3. Metod enligt krav 1 eller 2, kännetecknad av att EMG-fönstrets nedre frekvens bestäms i beroende av den skattade EKG-signalen och den skattade EMG-signalen.
4. Metod enligt något av ovanstående krav, kännetecknad av att EMG-fönstret i beroende av den skattade EKG-signalen och den skattade EMG-signalen indelas i två eller flera underfönster med olika filtreringskriterier.
5. Metod enligt något av ovanstående krav, kännetecknad av att EMG-signalens mittfrekvens bestäms.
6. Anordning (2) avsedd att filtrera fram en EMG-signal ur en råsignal, innefattande ingångar för ett flertal signalkanaler för mottagande av råsignalen och en analysenhet (12) ansluten till ingångarna och utformad att filtrera råsignalen på signalkanalerna, kännetecknat av att analysenheten (12) är utformad att utföra metoden enligt något av kraven 1 - 5.

Sammandrag

Metod och anordning för att bestämma en EMG-signal

- 5 Metod för att filtrera fram en EMG-signal ur en råsignal  
uppfångad via ett flertal elektroder, vilka är utformade att  
placeras för att uppfånga signaler från en diafragma och  
funktionellt anslutna till en respektive signalkanal  
beskrivs. Metoden medför att bättre signaler kan filtreras  
10 fram genom att ur råsignalen skatta en EKG-signal inom ett  
frekvensområde som ligger utanför EMG-signalkanals  
frekvensområde och i beroende av den skattade EKG-signalkanalen  
bestämma ett EMG-fönster inom vilket EMG-signalkanalen skall  
filtreras fram.

15

FIG. 5



PRIMO-11-19

1 / 3

FIG. 1

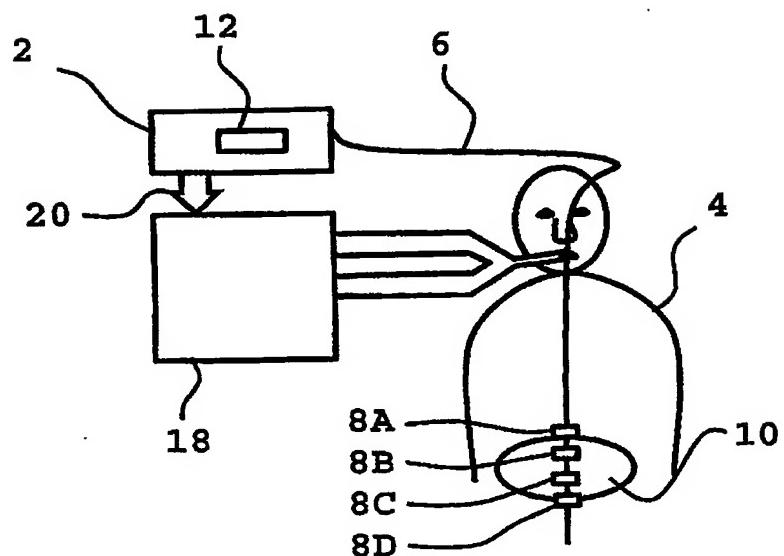
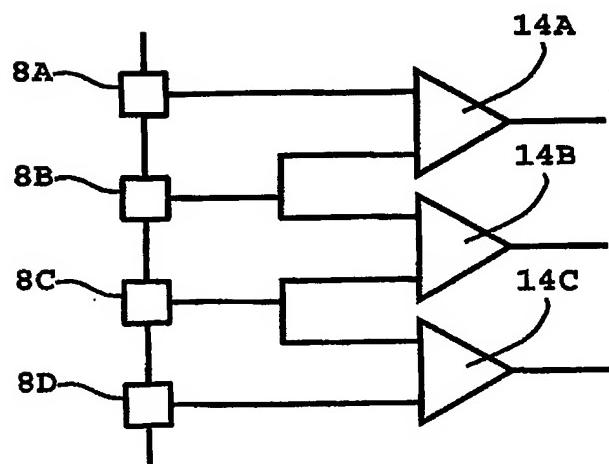


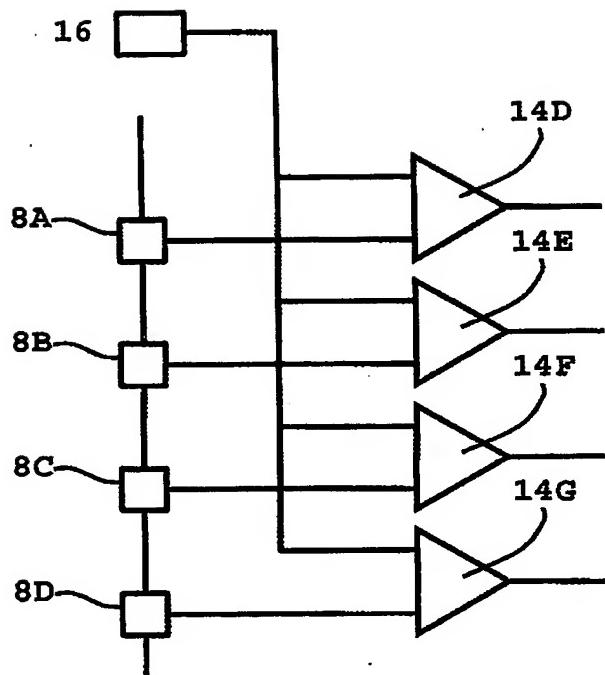
FIG. 2



PRU/OC-11-19

2/3

FIG. 3



0  
1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9

PTW 003-11-19

3/3

FIG. 4

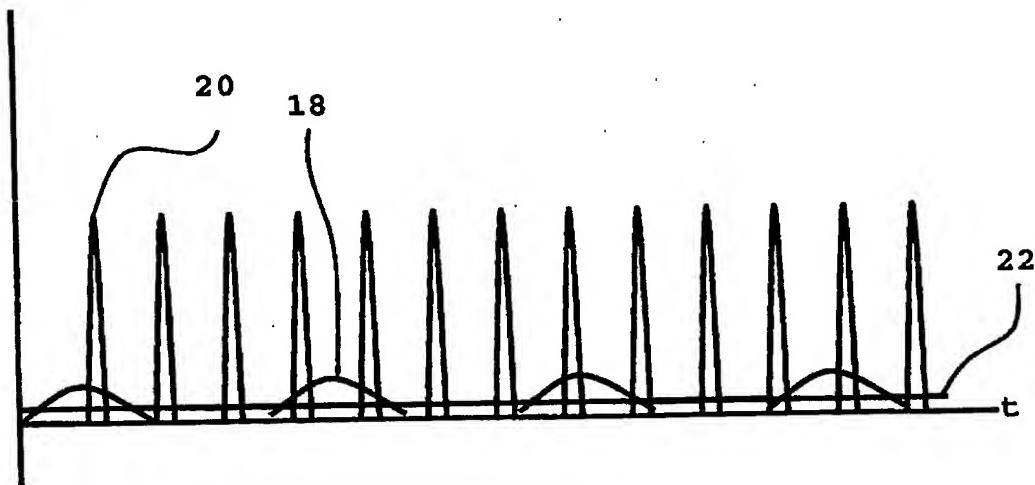
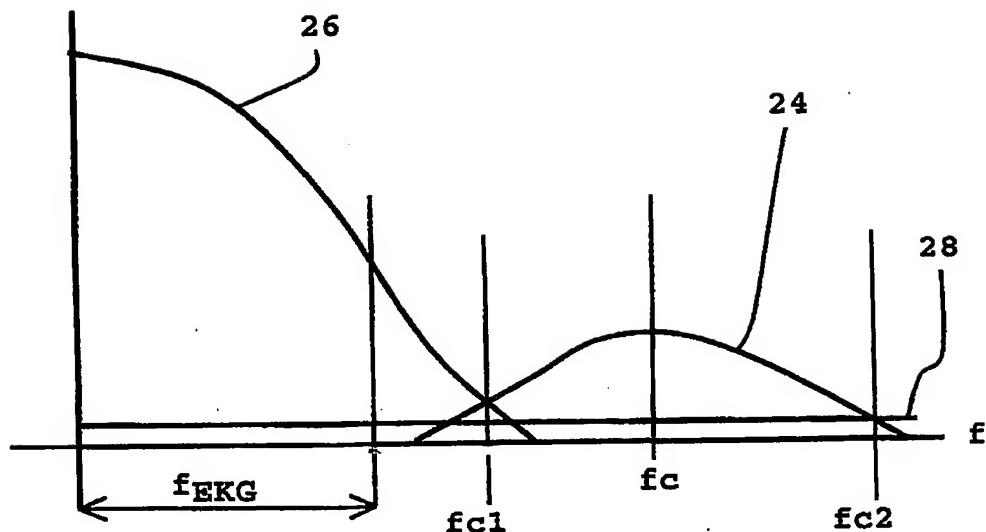


FIG. 5



10  
9  
8  
7  
6  
5  
4  
3  
2  
1

# **Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)**

International application number: PCT/SE04/001690

International filing date: 18 November 2004 (18.11.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: SE  
Number: 0303061-6  
Filing date: 19 November 2003 (19.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 29 November 2004 (29.11.2004)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse